

UPUTA O LIJEKU ZA:
CORTEXONAVET, 2mg/ml, otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

NAZIV LIJEKA

CORTEXONAVET, 2 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml bistre, bezbojne otopine sadržava:

Deksametazon (u obliku natrijevog deksametazonfosfata)	2,0 mg
Benzilni alkohol	15,6 mg

INDIKACIJA(E)

Goveda, konji, svinje, psi i mačke:

Lijek se primjenjuje za liječenje upalnih ili alergijskih bolesti.

Goveda:

Lijek se primjenjuje za liječenje primarne ketoze (acetonemija) i za indukciju poroda.

Konji:

Lijek se primjenjuje za liječenje artritisa, burzitisa ili tenosinovitisa.

DJELOVANJA

Lijek sadržava ester natrijev deksametazon fosfat, koji je fluorometilni derivat prednizolona. Prednizolon ima jak glukokortikoidni, a minimalan mineralnokortikoidni učinak. Protuupalna djelovanje deksametazona je deset do dvadeset puta jače od protuupalnog djelovanja prednizolona.

Kortikosteroidi suprimiraju imunosni odgovor inhibicijom dilatacije kapilara, migracije i funkcije leukocita i fagocitoze. Glukokortikoidi djeluju na metabolizam poticanjem glukoneogeneze.

Nakon ekstravaskularne (u mišić, pod kožu, u zglob) primjene, ovaj topljivi ester deksametazona brzo se apsorbira s mjesta primjene te odmah procesom hidrolize nastaje deksametazon. Apsorpcija deksametazona je brza.

U goveda, konja, svinja i pasa se najveće koncentracije u plazmi postižu unutar 20 minuta nakon primjene u mišić. Bioraspoloživost je nakon primjene u mišić (u usporedbi s primjenom u venu) velika u svih životinjskih vrsta. Poluvrijeme eliminacije nakon primjene u venu konjima je 3,5 sata. Nakon primjene u mišić, poluvrijeme eliminacije je od 1 do 20 sati, ovisno o vrsti životinje.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati životnjama koje boluju od dijabetesa, hiperadrenokortczma ili osteoporoze, kao niti životnjama s poremećajima u radu srca ili bubrega, osim u hitnim slučajevima.

Lijek se ne smije primjenjivati životnjama s virusnim infekcijama u stadiju viremije i životnjama sa sustavnim gljivičnim infekcijama.

Lijek se ne smije primjenjivati životnjama s ulceracijama želučano-crijevne sluznice,

čirom rožnice i životinjama koje boluju od demodikoze.

Lijek se ne smije primjenjivati u zglob ako je dokazana fraktura, bakterijska infekcija ili aseptička nekroza kosti.

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili na bilo koju od pomoćnih tvar.

Lijek se ne smije primjenjivati gravidnim životinjama u prvoj i zadnjoj trećini graviditeta, sem kod životinja u graviditetnoj toksemiji i kad se želi izazvati prekid gravidnosti, odnosno porođaj.

Lijek se ne smije primjenjivati ubrzo nakon hirurških zahvata (ometa zarastanje svježih rana), životinjama sa sepsom te lokalnim i općim bakterijskim infekcijama bez antibiotika i istovremeno ili 7 dana prije i 7 dana nakon vakcinacije.

Lijek se ne smije davati kobilama čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi niti konjima čije meso služi u ishrani ljudi.

Vidjeti odjeljak "Posebna upozorenja".

NEŽELJENA DEJSTVA

Vrlo rijetko se nakon primjene lijeka mogu javiti reakcije preosjetljivosti.

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

-vrlo često (više od 1 na 10 životinja kojima je primjenjen lijek pokazuju neželjeno dejstvo)

-česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primjenjen lijek)

-manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primjenjen lijek)

-rijetke (više od 1, ali manje od 10 životnja na 10000 životinja kojima je primjenjen lijek)

-vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primjenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

Tijekom liječenja steroidi mogu izazvati simptome Cushingove bolesti koja uključuje značajne promjene u metabolizma masti, ugljikohidrata, bjelančevina i minerala, što može rezultirati npr. preraspodjelom tjelesne masti, mišićnom slabošću i gubitkom mišića te osteoporozom.

Sustavna primjena kortikosteroida može izazvati poliuriju, polidipsiju i polifagiju, osobito u ranim fazama liječenja. Tijekom dugotrajne primjene neki kortikosteroidi mogu zrokovati zadržavanje natrija i vode te hipokalijemiju.

Kortikosteroidi za sustavnu primjenu uzrokovali su nakupljanje kalcija u koži (*calcinosis cutis*).

U životinja liječenih kortikosteroidima zabilježene su ulceracije želučano-crijevne sluznice. Primjena steroida može pogoršati ulceracije želučano-crijevne sluznice u životinja s ozljedama leđne moždine. Steroidi mogu uzrokovati povećanje jetre (hepatomegalija) i povišenje jetrenih enzima u serumu.

Primjena kortikosteroida može povaćati rizik od akutnog pankreatitisa. Ostale moguće nuspojave povezane s upotrebom kortikosteroida uključuju laminitis u konja i smanjenje mliječnosti u goveda.

Primjena kortikosteroida može potaknuti promjene u hematološkim i biokemijskim pokazateljima krvi. Može se javiti prolazna hiperglikemija.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu

sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, konj, svinja, pas, mačka.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Putevi primjene:

Konji: u venu, u mišić, u zglob

Goveda, svinje, psi i mačke: u mišić

Liječenje upalnih ili alergijskih bolesti:

Preporučuje se primjena doza navedenih niže u tekstu u nastavku, međutim točnu dozu treba odrediti na temelju trajanja i intenziteta simptoma.

Vrsta	Doza
Konj, govedo, svinja	0,06 mg deksametazona/kg t.m. (što odgovara 1,5 ml lijeka/50 kg t.m.)
Pas, mačka	0,01 mg deksametazona/kg t.m. (što odgovara 0,5 ml lijeka/10 kg t.m.)

Liječenje primarne ketoze u goveda (acetonanemija):

Preporučuje se primijeniti 0,02 do 0,04 mg deksametazona/kg t.m. (što odgovara 5 do 10 mL lijeka/govedo) u mišić, ovisno o veličini goveda i trajanju simptoma. Treba obratiti pozornost na predoziranje u pasmine Channel Island. U slučajevima kada su simptomi prisutni već neko vrijeme ili kada se liječe životinje u kojih je došlo do povratka bolesti treba primijeniti veću dozu.

Indukcija porođaja kako bi se izbjegao prekomjeran rast ploda i edem vimena u goveda.

Jedna primjena doze 0,04 mg deksametazona/kg t.m. (što odgovara količini 10 mL lijeka/govedo) u mišić nakon 260. dana graviditeta.

Porod će uobičajeno uslijediti unutar 48 do 72 sata nakon primjene.

Liječenje artritisa, burzitisa ili tenosinovitisa primjenom u zglob konjima.

Doza je 1 - 5 mL lijeka.

Gore navedene doze nisu specifične već služe kao smjernica za primjenu . Prije primjene u zglobne prostore ili burze, iz njih treba ukloniti onoliki volumen sinovijalne tekućine koliki će biti volumen primijenjenog lijeka. Nužno je poštivati načela aseptičnog postupka.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Tijekom primjene treba poštivati načela aseptičnog postupka. Kako bi se osigurala primjena ispravnih doza, za primjenu volumena manjih od 1 mL treba koristiti štrcaljku s odgovarajućom gradacijom.

KARENCIJA

Goveda:

Meso i jestive iznutrice : 8 dana.

Mlijeko: 72 sata.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 2 dana.

Konji:

Meso i jestive iznutrice: 8 dana.

Mlijeko: nije odobrena primjena kobilama čije mlijeko se koristi za hranu.

Lijek se ne smije davati niti konjima čije meso služi u ishrani ljudi.

Lijek se ne primjenjuje kod gravidnih životinja.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Bočicu treba držati u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla. Lijek treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životnjama

Protuupalni kortikosteroidi poput deksametazona uzrokuju široki spektar neželjenih dejstava. Podnošljivost jednokratno primjenjene velike doze je dobra, ali se nakon dugotrajne primjene i primjene estera dugog djelovanja mogu javiti ozbiljna neželjena dejstva. U slučaju kada je indicirana srednje duga ili dugotrajna primjena kortikosteroida, treba primjenjivati najmanju učinkovitu dozu. Životinje kojima se lijek primjenjuje tijekom dužeg perioda, trebaju biti pod redovitim kliničkim nadzorom veterinara.

Zabilježeno je da primjena kortikosteroida u konja uzrokuje laminitis, tijekom primjene proizvoda koji sadrže kortikosteroide treba redovito klinički nadzirati.

Tijekom terapije učinkovite doze suprimiraju os hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda. Nakon prekida liječenja, mogu se javiti simptomi insuficijencije i atrofije kore nadbubrežne žlijezde što može umanjiti sposobnost životinje da na odgovarajući način reagira na stresore. Stoga treba razmotriti načine umanjivanja učinka adrenalne insuficijencije koja se može javiti nakon prestanka primjene lijeka (za više informacija treba pregledati odgovarajuću literaturu).

Zbog farmakoloških svojstava deksametazona, potreban je poseban oprez prilikom primjene lijeka životnjama s oslabljenim imunosnim sustavom.

Kortikosteroide mogu odgoditi zacjeljivanje rana, a imunosupresivno djelovanje može oslabiti otpornost na infekcije ili pogoršati postojeće infekcije. U prisutnosti bakterijske infekcije, uz primjenu steroida potrebno je primijeniti antibiotik. Tijekom virusnih infekcija, kortikosteroidi mogu pogoršati ili ubrzati napredovanje infekcije.

Kortikosteroidi se, osim u slučajevima acetonemije i indukcije poroda, primjenjuju u svrhu poboljšanja kliničkih znakova, a ne kao lijek. Stoga treba postaviti dijagnozu primarne bolesti. Prilikom liječenja skupine životinja, treba upotrebljavati iglu za dreniranje kako bi se izbjeglo prekomjerno bušenje čepa.

Kada se lijek istovremeno primjenjuje skupini životinja, treba koristiti iglu za dreniranje (engl. *draw-off needle*) koju se postavlja u čep boćice kako bi se izbjeglo prekomjerno bušenje čepa.

Nakon primjene u zglob, aktivnosti zgloba treba svesti na najmanju moguću

mjeru tijekom mjesec dana, a kirurški zahvati na zglobu se ne smiju provoditi unutar osam tjedana od primjene lijeka ovim putem.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoiniciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, treba odmah potražiti pomoć liječnik i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Trudnice ne smiju primjenjivati ovaj lijek.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na deksametazon ili na neku od pomoćnih tvari lijeka trebaju izbjegavati kontakt s ovim lijekom.

Treba izbjegavati kontakt lijeka s kožom i očima. U slučaju da lijek nehotice dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba temeljito isprati čistom tekućom vodom.

Nakon rukovanja lijekom treba oprati ruke.

Graviditet:

Ne preporučuje se primjenjivati kortikosteroide gravidnim životinjama, osim u slučaju indukcije porođaja.

Istraživanja na laboratorijskim životinjama pokazala su da primjena kortikosteroida tijekom rane faze graviditeta može uzrokovati anomalije ploda. Primjena tijekom kasnijih faza graviditeta može uzrokovati pobačaj ili prijevremeni porođaj.

Kada se lijek primjenjuje za indukciju porođaja u goveda, može doći do visoke incidencije zadržavanja posteljice i mogućeg naknadnog metritisisa i/ili smanjenja plodnosti. Primjena deksametazona u tu svrhu, posebice u ranim fazama graviditeta, može biti povezana sa smanjenom vjerovatnošću preživljavanja teleta.

Laktacija:

Nakon primjene kravama u laktaciji može doći do smanjenja prinosa mlijeka.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena ovog lijeka s nesteroidnim protuupalnim lijekovima može pogoršati ulceracije želučano-crijevne sluznice. Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunosni odgovor organizma na cijepljenje, deksametazon se ne smije koristiti u kombinaciji s cjepivima, niti dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena deksametazona može izazvati hipokalijemiju čime s povećava rizik od intoksikacije u životinja kojima se primjenjuju glikozidi za liječenje bolesti srca. Istovremena primjena s diureticima koji uzrokuju gubitak kalija povećava rizik od hipokalijemije.

Istovremena primjena ovog lijeka i antikolinesteraza može uzrokovati pojačanu slabost mišića u pacijenata koji boluju od miastenije gravis.

Glukokortikoidi poništavaju učinke inzulina.

Istovremena primjena ovog lijeka i fenobarbitala, fenitoina i rifampicina može dovesti do smanjenog učinka deksametazona.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Predoziranje u konja može uzrokovati omamlijenost i letargiju.

Inkompatibili Inosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Treba pitati veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša. Bilo koji neupotrijebjeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i boćici nakon „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-479/23 J.B; od 12. juna 2023. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar (“Ad manum veterinarii”)

PAKOVANJE

Kutija s jednom boćicom s 50 mL lijeka

Kutija s boćicom sa 100 mL lijeka

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 (24010) Leon,
Španjolska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina